2008年6月24日作成（新様式第1版）　　医療機器届出番号　：　13B1X00207000028

機械器具　40　医療用のこぎり

一般医療機器　16340000　電動式ギプスカッタ

# ウルトラソニック　キャストカッター静・Ⅱ

**【警告】**

**使用方法**

1) 発振器本体は、必ずアースをとること。[感電のおそれがあるため。]
2) 濡れた手で、電源プラグやハンドピースプラグの抜き差しをしないこと。[感電のおそれがあるため。]
3) ハンドピースを濡らしたり、水などの液体のかかる所では、使用しないこと。[感電のおそれがあるため。]
4) 電源コードやハンドピースコードは、強く引っ張ったり、無理に折り曲げたり、継ぎ足したりしないこと。
5) 心電計などの機器と同一配線のコンセントで使用しないこと。[他の機器にノイズが発生する場合があるため。]
6) ハンドピースの先端を自分の顔や他人の顔に向けたまま、ハンドピースのスイッチを押さないこと。[ハンドピースや刃に異常があった場合、刃が飛び出すことがある。]

**【禁忌・禁止】**

**使用方法**

キャストカット中に冷却スプレーを使用しないこと。
[冷却スプレーのガスに引火するおそれがあるため。]

**適用対象**

ペースメーカー使用者に近づけて使用しないこと。
[ペースメーカーのペーシング抑制など誤作動、故障の原因となるおそれがあるため。]

**内部点検禁止**

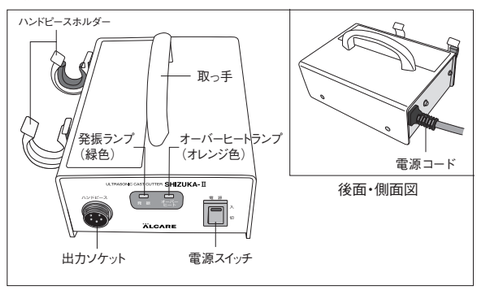
発振器本体やハンドピースのケースを外して、内部点検等はしないこと。
[故障のおそれがあります。]

**【形状・構造等】**

**1. 構 成**

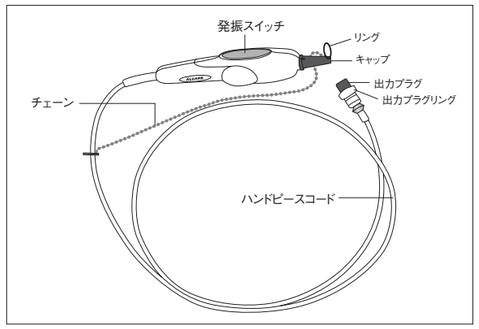
1) 発振器

＜模式図＞



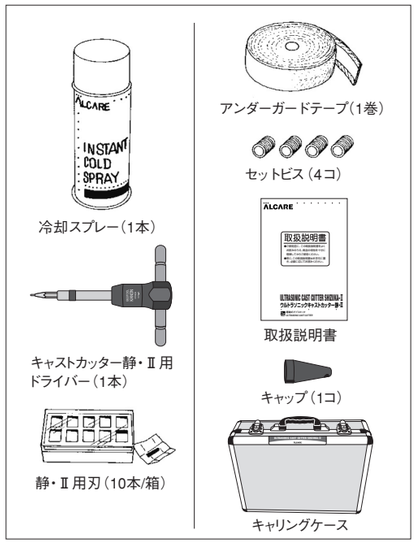

2) ハンドピース

＜模式図＞




3) 付属品

＜模式図＞




**2. 仕 様**

| 名　称 | 仕　様 |
|---|---|
| 発振器 | ●電源：AC100V 50/60Hz 約60VA 3極<br>●出力：30W<br>●寸法：H93×W150×D160mm<br>●重量：900g<br>●コード長：1500mm |
| ハンドピース | ●発振周波数：61.5 ± 1.0kHz<br>●寸法：H44×W36×D165mm<br>●重量：230g<br>●コード長：1500mm<br>●取り付けセットビス：六角穴付止めねじ M4×4 |
| 静・Ⅱ用刃 | ●寸法：H15.0×W4.1×T0.4mm<br>●材質：SKH51 |

**取扱説明書を必ずご参照ください。**



**3. 作動・動作原理**

本品は、PZT（ジルコン･チタン酸鉛）セラミック圧電振動子によって発生した振動が、ハンドピース先端のホーン（振幅拡大器）により増幅され、ハンドピースの軸方向への強力な振動を生む。この超音波振動によってホーンの先端に取り付けられた刃が高速振動し、グラスファイバー製キャストを軽い力でカットできる。

**【性能、使用目的、効能又は効果】**

グラスファイバー製キャスト用カッター

**【品目仕様等】**

グラスファイバー製キャストをカットできる出力と刃の硬度を有する。

**【操作方法又は使用方法等】**

**詳細については、取扱説明書の「6 使用手順」を必ずお読みください。**

**1. 接続及び設置**

1) ハンドピース部出力プラグ先端の溝を上にし、発振器本体部出力ソケットに対しまっすぐに差し込みます。出力プラグリングを時計回りに止まるところまで回します。
2) 発振器本体は3極のコンセントへつなぎ、アースが必ず接続されている状態にしてください。

**2. 作動の予備チェック**

1) ハンドピースをハンドピースホルダーから外します。
2) ハンドピースの先端のキャップを外します。
3) 次の点について本品が順番に正常に作動するかあらかじめ確認してください。

（ア）刃及びハンドピースの先端部の溝に異物がないか確認してください。
（イ）電源スイッチを入れたとき、電源スイッチのランプが緑色に点灯するか確認してください。
（ウ）ハンドピースの発振スイッチを作動させたとき発振ランプが緑色に点灯し発振音（ピーピーピーピー）がするか確認してください。
（エ）発振中にハンドピースの先端部から異常音がしないか確認してください。

**3. 操作手順**

1) キャストのカットラインをあらかじめ油性ペンなどでマーキングします。
2) キャストのカットラインにそって冷却スプレーを吹き付けます。スプレーの量は、患部がやや冷たいと感じる程度にしてください。
3) ハンドピースをハンドピースホルダーから外します。
4) ハンドピースのキャップを外し、刃を露出させます。この時に刃が何も触れていないことを確認してください。
5) 電源スイッチを“オン”にします。
6) ハンドピースをペンと同様に握り人さし指で発振スイッチを押します。発振スイッチを押している間は、刃が振動し、カットできます。
7) あらかじめマーキングしたカットラインに沿って刃を入れていきます。
8) ハンドピース（刃）はキャストに対してなるべく垂直に立てながらカットします。
9) 刃が一ヶ所に停滞しないようにカットします。同一箇所に刃を停滞させておくと発熱により火傷の原因となります。
10) カット終了後はハンドピースの発振スイッチから指を離し、発振を止めます。
11) 電源スイッチをオフにして、ハンドピースのキャップを取り付け、ハンドピースをホルダーに収めます。

**【使用上の注意】**

**詳細については、取扱説明書の「5 使用上のご注意」を必ずお読みください。**

**1. 重要な基本的注意**

1) キャストをカットする際は、刃が一ヶ所にとどまることのないようにハンドピースを移動させてください。[刃とキャストの摩擦により高温になり火傷の原因となります。]
2) キャストをカットしながら刃を“こじらない”でください。[刃とキャストの摩擦により高温になり火傷の原因となります。また刃の破損の原因となります。]
3) 連続的に多くのキャストをカットする場合は、ハンドピースの発振スイッチをこまめに“オフ”にしてください。[刃及びハンドピースの先端が高温になり火傷の原因となります。]
4) 過度に磨耗した刃でのカットは避けてください。[刃とキャストの摩擦により高温になり火傷の原因となります。また刃の破損の原因となります。]
5) 発振中および発振停止直後は、絶対に刃およびハンドピース先端に触れないでください。[刃およびハンドピースの先端が高温になり火傷の原因となります。]
6) 使用後は、ハンドピースの先端にキャップをしてください。[怪我の原因となります。]
7) キャストの積層数により刃の入る深さを加減してください。[刃が深く入りすぎると、皮膚を損傷するおそれがあります。]
8) ハンドピース（刃）はキャストに対してなるべく垂直に立てながらカットしてください。[極端に傾けてカットすると皮膚を損傷するおそれがあります。]
9) 刃は付属の静・Ⅱ用刃を使用してください。[指定以外の刃を使用すると、刃が折れたり、飛び出すことがあります。]
10) 刃の交換には必ず「キャストカッター静・Ⅱ用ドライバー」を使用してください。
11) グラスファイバー製キャスト以外の材料（石膏ギプスや熱可塑性プラスチックギプス及びポリエステルファイバー製キャスト）をカットしないでください。[それ以外の材料への適用を意図して設計されていません。]
12) 本品を改造、分解しないでください。[故障の原因となります。]

**2. 相互作用**

1) 併用禁止

（ア）石膏ギプスとの併用はしないでください。[刃とキャストの摩擦により高温になり火傷の原因となります。]
（イ）熱可塑性プラスチックギプスとの併用はしないでください。[刃とキャストの摩擦により高温になり火傷の原因となります。]
（ウ）ポリエステルファイバー製キャストとの併用はしないでください。[刃とキャストの摩擦により高温になり火傷の原因となります。]

2) 適合及び併用

適合及び併用は自己（当社データ）認証による。

**3. 不具合・有害事象**

1) ギプスカッター用刃使用における一般的な有害事象

ギプスカッター用刃が皮膚に接触し、擦過傷や火傷を起したことが報告されています。

2) 化学薬品の使用禁止

本品を化学薬品に曝すことは避けてください。腐食による損傷の原因となります。

3) 過度に曲げたりねじって使用することは避けてください

切削性および耐磨耗性を高めるために高硬度材料を用いていますので、過度な力により刃が破損するおそれがあります。

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**

1. **貯蔵・保管方法**

保管場所については次の事項に注意してください。

1) 本体はキャリングケースに入れて、水のかからない場所に保管してください。
2) 本品は高温・多湿・直射日光を避け、温度や湿度が極端に変化しない場所に保管してください。
3) 振動、衝撃（運搬時を含む）などの連続的な物理的負荷および汚染を受けないように保管してください。

2. **使用期限**

パッケージに記載：（自己認証データによる）

3. **使用期間**

1) 本体（発振器・ハンドピース）について使用期間（耐用年数）は、5年です。（自己認証データによる）但し、使用状況・使用環境により変化します。
2) 刃について

（ア）刃の使用期間は、ショートアームキャストで20本のカットを目安としています。
（イ）刃先が磨耗、丸まる、変色（錆がでている等）している状態を交換の目安としてください。
（ウ）本品の使用、保守、保管の状況によっては、目安の本数に達しない場合でも、切断し難くなる場合があります。

4. **付属品**

冷却スプレー、静・Ⅱ用刃などの消耗品、交換部品は取扱説明書の「9. 故障時の処置・保守」に記載のある本品指定のものをご使用ください。

**【保守・点検に係る事項】**

1. 使用前、使用後は、必ずハンドピースの先端部等に汚れ・異物が付いていないか確認し、キャリングケースに収納し保管してください。
2. ハンドピース先端部が汚れた場合、使用後十分時間をおき、やわらかい布・ブラシ等で汚れを落としてください。
3. 刃の除去および交換の不能、または本体の異常・不具合を確認した場合は、製造販売業者へ修理の依頼をしてください。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

1. **製造販売業者**

アルケア株式会社
東京都墨田区錦糸1-2-1
アルカセントラル19階

2. **連絡先**

アルケア株式会社
〒130-0013 東京都墨田区錦糸1-2-1
アルカセントラル19階
お客様相談室：0120-770175

**取扱説明書を必ずご参照ください。**